

## 2019年11月6日開催 医療法人慧眞会協和病院 IRB 審議議事録概要

|         |   |
|---------|---|
| 日 時     | 西暦 2019年 11月 6日 16時10分 ～ 16時50分   |
| 場 所     | 医療法人慧眞会 協和病院 1F 研修室   |
| IRB 出席者 | 〔出〕三島委員長（医師）、〔欠〕面川委員（医師）、〔出〕藤澤委員（看護師）、<br>〔出〕新井委員、〔出〕松田委員（薬剤師）、〔出〕鈴木委員（薬剤師）、<br>〔出〕藤田委員、〔出〕鎌田委員 |

|               |   |
|---------------|---|
| 議 題           | 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/第Ⅲ相試験<br>2施設からの申請 |
| 審議・報告事項       | 治験継続の適否<br>【審議事項】<br>・安全性に関する報告   |
| 審議・報告内容<br>概略 | 【審議事項】<br>・安全性報告に関しての報告、特に問題なし。   |
| 結 果           | 治験の継続を承認する  |
| 特記事項          | 特になし  |

|               |   |
|---------------|---|
| 議 題           | 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/第Ⅲ相試験<br>1施設からの申請 |
| 審議・報告事項       | 治験継続の適否<br>【審議事項】<br>・治験に関する変更  |
| 審議・報告内容<br>概略 | 【審議事項】<br>・治験に関する変更について、特に問題なし。   |
| 結 果           | 治験の継続を承認する  |
| 特記事項          | 特になし  |

|     |  |
|-----|--|
| 議 題 | 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験<br>2施設からの申請 |
|-----|--|

|               |                                 |
|---------------|---------------------------------|
| 審議・報告事項       | 治験継続の適否<br>【審議事項】<br>・安全性に関する報告 |
| 審議・報告内容<br>概略 | 【審議事項】<br>・安全性報告に関する報告、特に問題なし。  |
| 結 果           | 治験の継続を承認する                      |
| 特記事項          | 特になし                            |

|               |   |
|---------------|---|
| 議 題           | 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験<br>1 施設からの申請 |
| 審議・報告事項       | 治験継続の適否<br>【審議事項】<br>・治験に関する変更  |
| 審議・報告内容<br>概略 | 【審議事項】<br>・治験に関する変更について、特に問題なし。   |
| 結 果           | 治験の継続を承認する  |
| 特記事項          | 特になし  |